

**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 34728 rev.2**

**GMED certifie que le système de management de la qualité développé par**

*GMED certifies that the quality management system developed by*

**OriGen Biomedical, Inc.**

**7000 Burleson Road, Bldg. D**

**AUSTIN, TX 78744 UNITED STATES**

**pour les activités**

*for the activities*

**Conception, Développement, Fabrication et Distribution de sacs pour culture cellulaire, sacs de congélation et dispositifs associés de transfert de fluides, solutions de cryoconservation et solutions de lavage pulmonaire. Fabrication sous contrat de dispositifs médicaux, (voir addendum)**

*Design, development, manufacture and distribution of cell culture bags, freezing bags and associated fluid transfer devices, cryopreservation solutions and lung lavage solutions. Contract manufacturing of finished medical devices, (see addendum)*

**réalisées sur le(s) site(s) de**  
**performed on the location(s) of**

**OriGen Biomedical, Inc.**  
**7000 Burleson Road, Bldg. D AUSTIN, TX 78744 USA**  
**OriGen Biomedical, Inc.**  
**2301 E St. Elmo Rd. Bldg. 1, Ste 110, AUSTIN, TX 78744 USA**

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
**complies with the requirements of the international standards**

**ISO 13485:2016**

**Début de validité / Effective date : April 16th, 2021 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : October 18th, 2021 (included)**

**Etabli le / Issued on : April 16th, 2021**



DocuSigned by:  
**Beatrice Lys**  
EF33BDA9BAA04A3...

**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

GMED N° 34728-2  
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Modifie le certificat 34728-1

Conception, Développement, Fabrication et Distribution de sacs pour culture cellulaire, sacs de congélation et dispositifs associés de transfert de fluides, solutions de cryoconservation et solutions de lavage pulmonaire. Fabrication sous contrat de dispositifs médicaux, sous ensembles et composants utilisés dans la congélation, le stockage et le traitement du sang, des cellules et des tissus.

*Design, development, manufacture and distribution of cell culture bags, freezing bags and associated fluid transfer devices, cryopreservation solutions and lung lavage solutions. Contract manufacturing of finished medical devices, subassemblies and components used in the freezing, storage and processing of blood, cells and tissues.*

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :**

*This certificate covers the following activities and sites:*

**OriGen Biomedical, Inc.**  
7000 Burleson Road, Bldg. D,  
Austin, TX 78744 - USA

Conception, Développement, Fabrication et Distribution /  
*Design, Development, Manufacture, and Distribution*

\*\*\*\*\*

**OriGen Biomedical, Inc.**  
2301 E St. Elmo Rd. Bldg. 1, Ste 110,  
Austin, TX 78744 - USA  
Fabrication, Assemblage, Conditionnement, Contrôle qualité /  
*Manufacture, Assembly, Packaging, quality control*

\*\*\*\*\*

**2 sites / 2 sites**



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**